



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

216 121 B

(21) A bejelentés ügyszáma: P 92 02985

(22) A bejelentés napja: 1991. 03. 21.

(30) Elsőbbségi adatok:

9006340.5 1990. 03. 21. GB

9023767.8 1990. 11. 01. GB

(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/GB 91/00433

(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 91/14468

(51) Int. Cl.⁶

A 61 M 11/00

B 05 B 11/00

(40) A közzététel napja: 1994. 09. 28.

(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1999. 04. 28.

(72) Feltalálók:

Dunne, Stephen Terence, Ipswich, Suffolk (GB)

King, Anthony Wayne, Ipswich, Suffolk (GB)

Weston, Terence Edward, Woodbridge, Suffolk
(GB)

(73) Szabadalmaz:

Boehringer Ingelheim International GmbH.,
Ingelheim/Rhein (DE)

(74) Képviselő:

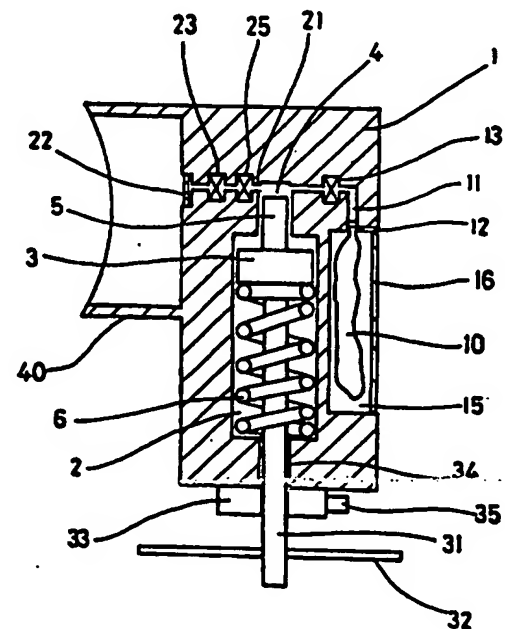
S. B. G. & K. Budapesti Nemzetközi Szabadalmi
Iroda, Budapest

(54)

Inhalálókészülék és eljárás porlasztásra

KIVONAT

A találmány tárgya inhalálókészülék, adagolt folyadékmennyiség nyomás alatti porlasztására, főleg tüdőbe juttatandó permetecseppek porlasztására egy hordozható porlasztókészülékkel, amely egy porlasztófejet, az adagolt folyadékmennyiséget befogadó nyomókamrát, és az adagolt folyadékmennyiséget a nyomókamrába juttató, valamint a folyadékmennyiségnek a nyomókamrából való kibocsátására szolgáló eszközöket, továbbá a nyomókamrához hozzárendelt energiatárolót foglal magában, oly módon kialakítva, hogy a nyomókamra (4) nyomása az energiatároló útján szakaszosan változtatható, és a nyomókamrához (4) egy nyomásfokozó van hozzárendelve, ahol a nyomásfokozó működtetőelemmel (35) és reteszlelemmel (33) van ellátva, és az adagolandó folyadékmennyiség folyadéktárolója (10) és a nyomókamra (4) között a folyadékmennyiséget kivezető adagolóegysége van, valamint a nyomókamrában (4) túlnyomás alatt lévő és az onnan adagolt folyadékmennyiséget kiuttató és azt szétporlasztó porlasztófejjel (22) rendelkezik. A találmányhoz tartozik egy eljárás is adagolt folyadékmennyiség porlasztására hordozható inhalálókészülékkel, főleg tüdőbe történő inhalálásra, ahol egy gyógyhatású folyadékot egy porlasztófejen át permetköddé porlasztanak, és a porlasztófejet a szájnyílás felé irányítják, és ahol a gyógyhatású folyadékot egy előre megha-



1. ábra

A leírás terjedelme 20 oldal (ezen belül 7 lap ábra)

HU 216 121 B

tározott mennyiségben adagolják, továbbá a gyógyhatású folyadékot egy előre kiszerezelt mennyiségben tárolják egy folyadéktárolóban, ahonnan a folyadékot egy nyomókamrába adagolják, amely nyomókamrában a folyadék nyomását kiporlasztás előtt növelik, majd a nyomókamrából a növelt nyomású folyadékot kiporlasztják,

olyan eljárási lépésekkel végrehajtva, hogy a nyomókamrába (4) egy meghatározott folyadékmennyiséget szakaszosan adagolják, majd onnan szakaszosan porlasztják ki, továbbá a nyomókamrában (4) a nyomást kiporlasztás előtt a nyomásfokozóval legalább 50 bar nyomásra növelik.

A találmány tárgya inhalálókészülék, adagolt folyadékmennyiség nyomás alatti porlasztására, főleg tüdőbe juttatandó permetecseppek porlasztására egy hordozható porlasztókészülékkel, amely egy porlasztófejet, az adagolt folyadékmennyiséget befogadó nyomókamrát, és az adagolt folyadékmennyiséget a nyomókamrába juttató, valamint a folyadékmennyiségnek a nyomókamrából való kibocsátására szolgáló eszközöket, továbbá a nyomókamrához hozzárendelt energiatárolót foglal magában.

A találmány tárgyához tartozik az eljárás is adagolt folyadékmennyiség porlasztására hordozható inhalálókészülékkel, főleg tüdőbe történő inhalálásra, ahol egy gyógyhatású folyadékot egy porlasztófejen át permetkóddé porlasztunk, és a porlasztófejet szájníylás felé irányítjuk, és ahol a gyógyhatású folyadékot egy előre meghatározott mennyiségben adagoljuk, továbbá a gyógyhatású folyadékot egy előre kiszerezelt mennyiségben tároljuk egy folyadéktárolóban, ahonnan a folyadékot egy nyomókamrába adagoljuk, amely nyomókamrában a folyadék nyomását kiporlasztás előtt növeljük, majd a nyomókamrából a növelt nyomású folyadékot kiporlasztjuk.

A találmány elsősorban kézben tartható eszközre vonatkozik, ahol sűrített gáz vagy cseppfolyósított hajtógáz használata nélkül, 10–12 µm átlagos cseppméret-nél kisebb cseppekben folyékony gyógyszerterméket lehet adagolni, és a gyógyszert tartalmazó folyadékcseppeket egy helyre irányítva, úgymint a légutakba vagy a tüdőbe eljuttatni.

Az orr légútjainak falán keresztül vagy a tüdőn át megkötődő gyógyszerek orron vagy szájon keresztül végzett beporlasztása már ismert. Mélyen a tüdőbe, a tüdőalveolákba (tüdőléghólyagokba) való bejutás érdekében szükséges, hogy a gyógyszeradagok, illetve cseppcskék átlagos mérete 12 µm-nél kisebb, például 1–5 µm méretű legyen.

Jellemzően az ilyen gyógyszertermékeket nagy mennyiségű sűrített levegő kilövellésével lehet kiadagolni, amely a finomeloszlású permetfelhő képzéséhez részecskék kis mennyiségét ragadja magával, vagy bizonyos folyadékok porlasztásakor finom cseppekből álló permetfelhő jön létre. Ez az eljárás tehát gyógyszervesztéssel jár, és meg kívánja, hogy a sűrített levegő a felhasználó számára nagy mennyiségben rendelkezésre álljon, és ez a módszer a kórházi körülményeket kivéve gyakorlatilag megvalósíthatatlan.

A hordozható és kézben tartott, a gyógyszert magában az eszköz kamrájában tárolt, főleg inhalálás céljára alkalmas porlasztóeszközök alkalmazása már elterjedt. Az eszköz kamrájából cseppenként vagy szilárd ré-

szecskék formájában megvalósított kiadagolásnak már ugyancsak általános gyakorlata van. Ezeket a hordozható, mért adagolású inhalálókészülékeket MDI-készülékeknek nevezik a gyakorlatban, angol elnevezésű rövidítésből származtatva. A nyomásálló tárolóból a cseppek vagy szilárd szemcsék kiadagolásához cseppfolyósított hajtóközeget felhasználva egy mechanikus szóróeszközt, például örvénykamrát és porlasztást végző fúvókanyílást használnak. Az ilyen rendszer azonban nem alkalmas hordozható, saját tárolóterű szerkezet kialakítására, és környezetvédelmi és más szempontok miatt a cseppfolyósított hajtógáz használata egyre inkább elfogadhatatlan.

Az 1987-ben Montreálban kötött megállapodás szerint a légkör ózonrétegén jelentkező károsító hatása miatt a klór-fluorkarbon típusú hajtógázok (CFC-k) használatát fokozatosan meg kell szüntetni. Nyilvánvalóvá vált, hogy CFC-hajtógázt a gyógyszerek porlasztásához felhasználni nem célszerű, hiszen a hajtógáz használata ezen a területen állandó engedély megszerzéséhez van kötve.

Ezenkívül miközben gyakran kívánatos lenne a gyógyszer oldat formájában a véráramba eljuttatni, azonban éppen a CFC-hajtógázok miatt sok gyógyszer nem adagolható ki. A megoldás elérésének érdekében további oldószert és a felületi feszültséget csökkentő hatóanyagokat kell használni, amelyek a gyógyszertermékbe nem kívánatos másodlagos alkotóelemként kerülnek be. Ráadásul amikor az ilyen oldószerek porlasztásra kerülnek, a cseppek gyors elpárolgással veszítik el a CFC-tartalmukat. Ennek eredményeként, amint a csepp mérete megváltozik, az inhaláláskor eltérő sebességgel mozgó, változó méretű cseppek jutnak el a felhasználóhoz. Amikor a permet inhalálásra kerül, a CFC-k gyors elpárolgása elonytelen is, mivel a felhasználó kellemetlen hűtőhatást érzékel. Másrészt a cseppfolyós hajtógáz nagyon gyorsan elpárolog, a gyógyszeradagolóban felszabaduló anyag a gyógyszeradagolón belül képtelen nagy nyomást létrehozni.

A CFC használatával kapcsolatos fenti problémák ellenére az egészségügy számos gyógyszer adagolására még mindig csak ezt a gyakorlati módszert használja. A Keystonban (Colorado, USA) 1990-ben megtartott, „II. Légzés útján történő gyógyszeradagolás” témájú konferencián, a terület vezető szakértői az ilyen gyógyszerek adagolására nem szándékoztak más eljárást alkalmazni, csak a CFC-t vagy hasonlót, mint például a HFC- és HCFC-hajtógázokat alkalmazó eljárásokat.

A CFC-hajtógázokkal kapcsolatos problémák leküzdése érdekében, a bűtorok fényezésénél, vagy a haj-

lakkozásnál és más hasonló esetekben alkalmazott mechanikus adagoló pumpatípusokra eddig számtalan javaslat született. Az ilyen eszközöknek a cseppekből álló permet hajtógáz vagy légáram használata nélküli létrehozásához kézzel működtetett dugattyúja van, és nyomás segítségével egy hengerben lévő dugattyút vagy hajlékony membránú pumpát működtetnek. A folyadék porlasztására egy mechanikus szórást megvalósító eszközt, például örvénykamrát alkalmaznak, és onnan egy kis furatú fúvóka nyílásán való folyadékháthaladás érdekében erőhatást fejtenek ki. Általában viszonylag nagy méretű, jellemzően 30–200 μm átmérőjű cseppeket hoznak létre, és a pumpa egymást követő működtetésekor a kibocsátott permet a felhasználó felé nem kellően koncentráltan jut el.

Annak érdekében, hogy az ilyen eszközök a gyógyszer kiadagolására, nevezetesen, amint azt már korábban említettük, a felhasználó tüdejébe való behatolásra alkalmasak legyenek, szükséges mind a cseppek méretének ellenőrzése, mind pedig a gyógyszer mennyiség olyan kiadagolása, hogy a pumpa minden egyes működtetésekor egyazon mennyiségű gyógyszeradag kerüljön kibocsátásra. Ezért az ilyen permetezőkészülékekbe valamilyen adagolást végző mechanizmus beépítését javasolták. A folyadék kiadagolására gyakran egy, a térfogat kizsorítás elvén működő adagolókészüléket használnak, mint amilyenek például az US 4 147 476 és az US 4 694 977 számú, valamint a WO 87/04373 számú szabadalmi leírásokban szerepelnek. Tehát, ha a felhasználó bármilyen ok miatt nem működteti teljes lökettel a szívó- vagy nyomómechanizmust, a kiadagolt folyadék mennyisége a megkívánt adaghoz képest lényegesen megváltozik.

Továbbá mind ez ideig nem vették figyelembe, hogy megadott, állandó cseppméreteket lehet megvalósítani. Egy hagyományos, kézzel működtetett típusú szórót a felhasználó jellemzően az adagoló pumpa-ház szabad végének felengedésével vagy egy dugattyúnak, vagy pedig a szakaszos előtolást végző mechanizmusnak kézzel végzett lenyomásával úgy működteti, hogy a pumpában tartott folyadék kiürüljön.

Az adagolópumpa egyik ismert megvalósítása valójában egy kisméretű, kettős működtetésű munkahenger, ahol a dugattyú egyik irányú elmozdulásával a hengertérben nyomáscsökkenést, így szívást valósítunk meg, míg a másik ütemben, a dugattyú ellentétes irányú elmozdulásával pedig a beszívott folyadékot összenyomjuk. Például az US 3 838 686 számú, az US 4 693 675 számú, és az US 4 694 977 számú szabadalmi iratok szerint a pumpaként működő henger dugattyúja szívóütemben a hengerben felfelé mozdul el, míg nyomóütemben lefelé. Az így létrehozott nyomás a pumpa működtetésének sebességétől és a felhasználó erőfelfejtésétől is függ. Mindezek eredményeként, még ha a pumpát működtető személy azonos is, a permetben a cseppméret minden egyes működtetésekor megváltozik.

Ismeretesek olyan kialakítású munkahengerek is, amelyekbe egy visszatérítő rugó van beépítve, amely az energiatároló szerepét tölti be. Így a dugattyú egyik

irányú elmozdításával a beépített rugó összenyomott állapotba kerül, és ha megszűnik a dugattyúra ható külső erőhatás, akkor a rugóerő visszatéríti a dugattyút alapállapotába. Adagolópumpa esetében ezt úgy valósítják meg, hogy például a szívóütemet kézi működtetéssel hozzák létre, míg a nyomóütem, azaz a pumpálás, a rugóenergiával jön létre.

A fenti elven működő pumpálómechanizmust alkalmazták például az US 3 471 065 számú, az US 3 790 034 számú, az US 3 797 748 számú, a US 4 260 082 számú, az US 4 183 449 számú és az US 4 345 718 számú szabadalmi iratokból megismerhető megoldásokban.

Amikor a pumpa működtetőelemét elengedik, a rugóban tárolt energia folytán a dugattyú ellentétes irányban elmozdul, és kitolja a pumpából a folyadékot. A fenti, ismert megoldások szerint a folyadék a hengerből a tehermentesítésig vagy a kimeneti szelep működtetéséig nem tud távozni. A folyadék a pumpában az energiatároló eszköz (rugó) révén nyomás alatt van. Amikor a kimeneti szelep működésbe lép, a folyadék az energiatároló működése következtében kiürül. Bár a folyadék kilövellésére egy állandó, nagyobb nyomásnál kerül sor, a folyadékot a kimeneti szelep működtetése előtt a pumpában nyomás alatt lehet tartani. Ez számos problémát eredményezhet. Például a pumpálómechanizmust és a kimeneti szelepet az energiatároló által létrehozott nyomásnál nagyobb teherbírással kell méretezni. Egyébként szivárgás tapasztalható, vagy a pumpa hengerének fala elrepedhet. Azonkívül, ha a nyomás huzamosabb ideig fennmarad, a folyadék egy bizonyos része a tömítőelemeken át a pumpálómechanizmusba kerül, például a henger és a dugattyú közötti tömítésen keresztül kiszivárog, és a hengerben folyadék-, illetve nyomásveszteséget okoz.

Amikor a kimeneti szelep működtetésre kerül, mindez a veszteség befolyásolja a kiadagolt folyadék térfogatát és a permetezőeszközben létrejövő csepp méretét. További probléma fakadhat abból, hogy a felhasználó a pumpa mechanizmusát nem teljes lökettel működteti. Ilyenkor, mivel a rugó nem kerül teljesen összenyomott állapotába, ez nemcsak a kiadagolt folyadék térfogatára van hatással, hanem az elért nyomáscsúcsot és ezáltal a csepp méretét is befolyásolja.

A porlasztóeszközök egyik másik lehetséges megvalósítását az US 4 892 232 számú szabadalmi irat javasolja. A folyadék egy fő tárolótérben nyomás alatt áll, és előre meghatározott mennyiségben kerül továbbításra egy felduzzadó gumi vagy hasonló anyagú táguló hüvelyen át, amely a tárolóhoz vezető kimeneti szelep működőszára segítségével jön létre. A szár egy alkalmas nyílással úgy van ellátva, hogy amikor a szár felemelt helyzetében van, a hüvely a tárolótér megmaradt részéhez kapcsolódjon. A folyadék így nyomás alatt a hüvely és a szár fala közé, a hüvely sugárirányú kitágítása érdekében a tárolótérből a gyűrű alakú térbe áramlik. Amikor a szelepszár elengedésre kerül, a tárolótér megmaradt részéhez vezető nyílás bezáródik és egy másik nyílás nyílik ki, mivel a hüvely tengelyirányban megnyúlik és sugárirányban belapul, így lehetővé teszi a folyadék

távozását a gyűrű alakú térből a fűvóka nyílásához. Ennél a szerkezetnél is problémák adódnak a változó anyagmennyiség és a változó cseppméret következtében létrejövő sebességváltozás miatt, és a felhasználó által a szelepszár nyitása érdekében kifejtett erő nagyságának változásából, és a szelepszár elmozdulásának mértékéből.

A GB 2 209 564 számú szabadalmi leírásból megismerhető egy folyékony gyógyszer adott mennyiségének nyomás alatti, finomeloszlású cseppekre porlasztására szolgáló eszköz, főleg orron keresztül bejuttatott inzulinkezelés esetén. A folyékony gyógyszer bejuttatását segíti, hogy a tartály hajtógáz révén nyomás alatt áll, és a hajtógáz a gyógyszertől egy mozgatható fal útján van elkülönítve. A tartályon lévő adagolószelep a folyékony gyógyszer egy adagolt mennyiségét előnyomással egy szórófejbe juttatja.

A GB 1 239 855 számú szabadalom előre meghatározott folyadékmennyiség „injektálását” írja le egy kamrából gázáramba, rugó terhelésű, alaphelyzetébe vissza nem térő tárcsaszelep révén.

Az US 4 391 662 számú szabadalom nagynyomású (legalább 100 bar) folyékony kenőanyag bevonat porlasztását mutatja be gépkatrészekre, például kivágó- és alakítóberendezéseknél, mint például üvegalakító berendezéseknél. A szivattyút egy szolenoid tekercs működteti, amelyet egy kondenzátor kisülése aktivál.

Találmányunkban egy olyan porlasztást végző MDI-eszközt fejlesztettünk ki, amely a fenti problémákat kiküszöböli, és amely eszköz esetében a tartály kiürítéséhez nem szükséges cseppfolyósított hajtógáz vagy gázáram. Bár az eszköz különösen gyógyszert tartalmazó folyadékoknak az orr légútjaiba vagy a tüdőbe való juttatására van kialakítva, más anyagok porlasztására is széles körben lehet alkalmazni, ahol egyszerű, saját tárolóterű és könnyen hordozható eszköz használatára van szükség.

A találmány szerinti MDI-készülék előnyös megvalósításánál az adagolókészülék „előkészületi” állapotban van mindaddig, amíg a kívánt művelethez a folyadék mért adagja a mechanikusan porlasztó szerkezeten keresztül vagy más ürítést végző elemeken át kibocsátásra nem kerül. A folyadékot a szerkezetben nem szükséges nyomás alatt tartani, így tehát néhány, a korábbi megoldásokban fellépő problémát kiküszöböli. Mivel az energiatároló elemeket „előkészületi” állapotban a folyadék-adag-mérővel össze lehet kapcsolni, egy reteszelő működtetésével az energiatároló elemet is adott helyzet megtartására lehet készíteni. A találmány szerinti eszköz tehát kiküszöböli a számba vett korábbi megoldások hiányosságait, és a cseppfolyósított hajtógázok nélkül kis-méretű cseppeket lehet a tartályból adagolt mennyiségben kiporlasztani.

A kifejlesztett eszköz főleg gyógyszert tartalmazó folyadékok légutakba vagy tüdőbe juttatására szolgál, de ahol egyszerű, saját tárolóterű, könnyen szállítható eszköz használatára van szükség, széles körben lehet más célokra is alkalmazni.

A találmány szerinti eszköz előnyös megvalósításánál a felhasználó mechanikai energiát közvetít az ener-

giatároló elem számára – például egy rudat elmozdít, és ezzel egy rugót összenyom –, amely a művelet kiváltásáig mindaddig kiadagolásra kész előkészületi állapotban van, amíg a gyógyfolyadék mért adagja a mechanikus porlasztást végző szerkezeten keresztül vagy más ürítést végző elemek át kibocsátására nem kerül. A szerkezetben a folyadékot nem szükséges nyomás alatt tartani, így nincs szükség olyan tömítőelemekre, amelyek huzamosabb ideig a nyomás hatásának vannak kitéve. A találmány szerinti szerkezet tehát megszünteti a korábbi megoldások felsorolt problémáit, és cseppfolyósított hajtógáz vagy a nyomóközeg használata nélkül finom cseppekben végzett porlasztáshoz hatékony és egyszerű elemeket alkalmaz.

A kitűzött célnak megfelelően a találmány tárgya inhalálókészülék, adagolt folyadékmennyiség nyomás alatti porlasztására, főleg tüdőbe juttatandó permetecseppek porlasztására egy hordozható porlasztókészülékkel, amely egy porlasztófejet, az adagolt folyadékmennyiséget befogadó nyomókamrárt, és az adagolt folyadékmennyiséget a nyomókamrába juttató, valamint a folyadékmennyiségnek a nyomókamrából való kibocsátására szolgáló eszközöket, továbbá a nyomókamrához hozzárendelt energiatárolót foglal magába, oly módon kialakítva, hogy a nyomókamra nyomása az energiatároló útján szakaszosan változtatható, és a nyomókamrához egy nyomásfokozó van hozzárendelve, ahol a nyomásfokozó működtetőelemmel és reteszelőelemmel van ellátva, és az adagolandó folyadékmennyiség folyadéktárolója és a nyomókamra között a folyadékmennyiséget kivezető adagolóegysége van, valamint a nyomókamrában túlnyomás alatt lévő és az onnan adagolt folyadékmennyiséget kijuttató és azt szétporlasztó porlasztófejjel rendelkezik.

A találmány egy másik ismértve szerint a nyomókamrában uralkodó nyomás legalább 50 bar, de célszerűen a nyomás 100 és 400 bar között van.

A találmány szerinti eszköz előnyösen egy hengerben elhelyezett dugattyúval pumpáló mechanizmus. A henger két különböző átmérőjű részből tevődik össze, amelyben egy két, ugyancsak különböző részből álló dugattyú mozgatható. A dugattyú felső, kisebb átmérőjű része nyomásfokozóként működik, mivel a felső, kisebb átmérőjű nyomókamrában a dugattyú-keresztmetszetek fordított arányának megfelelően – a kisebb dugattyúfelületű részben – nyomásnövekedés következik be. A nyomókamra a pumpa szívóelőke alatt a tárolóteréből a folyadék előre meghatározott mennyiségét felszívja, majd a nyomóelőket alatt a nyomókamrába juttatott folyadék nyomását a nyomóelőket alatt – a dugattyú ellen-tétes irányú elmozdításával – nagyobb nyomásra növeljük, azaz a kiporlasztásra előkészített állapotra.

Az inhalálókészülék egy további ismértve szerint a porlasztófej egy porlasztófűvókával rendelkezik, és a porlasztófűvóka áramlástechnikai átmérője legfeljebb 100 μm , előnyösen 1–12 μm között van. (Áramlástechnikai átmérő vagy más elnevezéssel hidraulikai átmérő alatt a nem kör keresztmetszetű átáramlási keresztmetszetek egyenértékű átmérőjét értjük, amely megfelelne ezen átmérőjű kör keresztmetszetű csőben való áramlás

esetének). Továbbá a találmány szerinti szerkezetnek a bemenő- és kimenőnyílás között lévő nyomókamrán átáramló folyadék áramlásának korlátozására egy vagy több korlátozást végző eleme lehet.

A nyomókamrában uralkodó nyomást, azaz a szívó vagy nyomó állapotot, a dugattyúhoz rendelt működtető- és reteszlelemek segítségével érjük el. A dugattyú külső kapcsolódóelemek útján a nyomókamrában lévő folyadékra energiimpulzus(oka)t ad. A pumpa működtetése összeköttetésben van az energiatároló elem állapotával. A találmány egyik kiviteli alakjában az energiatároló egy rugó, amely alaphelyzetében a nyomókamrába betolt helyzetben tartja a dugattyú kisebb átmérőjű részét. Ha a dugattyút a hozzá kapcsolódó rúd révén a hengerből kifelé húzzuk, a dugattyút csak a rugó összenyomására fordított energiabefektetéssel tudjuk elmozdítani. Ezt a befektetett energiát tárolja a rugó, mint energiatároló, és abban a pillanatban, amint elengedjük a rudat, azaz kireteszeljük, a rugóerő a dugattyút a nyomókamra felé nagy impulzussal elmozdítja, és a nyomókamrában létrejön a kívánt túlnyomás, amely lehetővé teszi az abban adagolt folyadék kiporlasztását.

A fenti kiviteli alakban alkalmazott tekercsrugó helyett alkalmazható légrugó vagy membrán, illetve diafragma is, sőt behúzó mágnesetekercs is. Ha szükséges, lehet egynél több rugót is alkalmazni, amelyeknek a rugóállandóját a kívánt célnak megfelelően választjuk meg.

A felhasználó teljes vagy egy előre meghatározott lökethosszúságú mozgással is működtetheti a pumpát. Az üritési, azaz a kiporlasztási ciklusban a reteszlelem oldásával a nyomókamrában lévő folyadék a porlasztóelemeken keresztül a kívánt permet formájában kiürül.

Ahol a folyadékot nagy mennyiségben kell kiadagolni, ott a tárolótér eldobható kivitelű, amely lehet cső vagy más hasonló alakú. A találmány szerinti eszköz a működtetőmechanizmus egységének kimenetéhez csavarosan, nyomással vagy más módon kapcsolódik. A tárolót a találmány szerinti mechanizmus egy részeként lehet használni. Például a tárolótér kimenőcsövét a hengerben a pumpa dugattyújaként mozgatva lehet felhasználni.

Annak érdekében, hogy a nagyon finom, például 10 μm átlagos átmérőjű cseppeknél kisebb cseppek létrehozásához a kívánt nagy nyomást elérjék, rendszerint szükséges a kiadagolást végző pumpálómechanizmussal és/vagy energiatároló mechanizmussal szerkezileg összekapcsolni a nyomásfokozót.

Tehát rendszerint egy emelőrúdra vagy büttyös mechanizmusra van szükség, és/vagy a nyomókamra átmérőjét kell csökkenteni, vagy a henger típusú pumpa kimenetét úgy alakítani, hogy a porlasztóelemekhez szükséges, előnyösen a bemenetnél megkívánt hidraulikus nyomást elérjük. Jellemzően büttyös mechanizmust, szakaszos előtolást megvalósító mechanizmust választunk, amelyet a felhasználó a porlasztókimenet szomszédságában egy kézzel működtet és a felhasználásra kijelölt területre irányítja. A porlasztó kimenete, ha szükséges, egy szájníylásként szolgál, burkolattal egye-

sített toldattal látható el, amely közvetlenül segíti a permetet a kívánt helyre, például a tüdőbe juttatni.

Amint azt már említettük, az eszköz kiadagolási ciklusának kiváltása előtt előfeszített vagy energiával feltöltött előkészületi állapotban kell a rugót vagy más energiatároló elemet tartani, ahol a mozgatórúd vagy más mechanizmus előnyösen a reteszlelem vagy más visszatartó mechanizmussal egyesített is lehet. Ilyen visszatartó elemeket lehet kialakítani egyszerű mechanikus ütköző vagy reteszlelem használatával, amely fizikailag kapcsolódik a rugóhoz vagy pumpálást végző mechanizmushoz, és megakadályozza a energiatároló előfeszítésének feloldását, más további művelet kiváltásáig. Így a visszatartó elemeket léptetést végző büttyös vagy hasonló mechanizmussal lehet ellátni, amely a rugó ellen úgy dolgozik, hogy a terhelési ciklus alatt, átmenetileg a kívánt nyomásállapotban tartja a rugót, de a folyadék kiadagolásának céljából ismételt működtetésig automatikusan oldja a rugót.

Az eddigiekből érzékelhető, hogy a találmány szerinti eszköz a felhasználó által végzett inhalálásra, a gyógyszerceppnek permetének létrehozására különösen alkalmas. Az ilyen felhasználásnál kívánatos, hogy a cseppek átlagos átmérője körülbelül 12 μm legyen. Találmányunkban elsősorban a beteg száján át a tüdőbe inhalálás céljából bejuttatott gyógyszerek vizes oldatának porlasztásával foglalkozunk.

Ilyen felhasználásnál a kívánt csepp mérete kisebb, mint 10 μm , jellemzően 2 és 6 μm közötti. Ilyen kis cseppméretet folyadék porlasztásakor vagy mechanikus porlasztóeszközökkel, például ultrahangos lemezekkel, két folyadéksugár ütköztetésével vagy más hasonló módon lehet elérni. A permet előállítására mi célszerűnek tartjuk a kisméretű fúvóka nyílásán át nagy nyomással átréselt folyadékot előnyösen olyan örvénykamrával vagy más eszközzel összekapcsolni, amely a folyadék fő áramlási irányára merőlegesen a fúvóka nyílásánál lényeges másodlagos áramlást okoz. Az optimális nyomást és a fúvóka nyílásának alakját és méreteit a technika állása szerinti ismert módszerekkel lehet meghatározni. Tehát a pumpa hengerében vagy a nyomókamrában nagyon nagy nyomást, például 100 bar nyomást lehet létrehozni, viszonylag nagy, például 100 μm -t is elérő fúvókanyílást is lehet használni, jellemzően nagyobb, mint 30–50 μm . Ezzel szemben mi a találmányunk szerinti eszköznél 50–100 bar nyomást és 1–12 μm fúvókanyílás-átmérőt, előnyösen 2–6 μm -t alkalmazunk. A találmány szerinti eszköz, ha szükséges, olyan elemet foglalhat magába, amely a létrehozott nyomást például a energiatároló előfeszítésével és/vagy a fúvókanyílás átmérőjének változtatásával módosíthatja. A nyomásértékek a nyomókamrában elért abszolút nyomásokat jelölik; a fúvókanyílás-átmérők pedig a már említett áramlástechnikai vagy hidraulikai átmérőket jelentik.

A porlasztóelem előnyösen az inhalálókészülék testében vagy a testen elhelyezett kimeneti nyílásnak tekinthető. A felhasználó a porlasztót működtetni tudja a fúvókanyílás mozgatása nélkül, amely a szájon vagy orron keresztül végzett gyógyszeres kezelésnél előnyös. Az is kedvező, hogy a találmány szerinti eszköz a tüdő

gyógyszeres kezelésére úgynevezett mért adagolású inhaláló (MDI) szerkezetként felhasználható. Az eszköznek a permet szájba vagy orra irányításához a porlasztófúvóka közelében burkolata vagy szájnyílása van.

A találmány szerinti eszközök a pumpa hengeréből vagy a nyomókamrából a be- és kiáramlások szabályzására előnyösen egy vagy több szelepe, vagy más vezérlőelemei is vannak. Tehát a henger vagy nyomókamra bemenő- és kimenőnyílásánál olyan visszacsapó szelep van, amely a pumpa szívóloketete alatt nem engedi beáramolni a nyomókamrába a folyadékot; és a nyomókamrában vagy a pumpa hengerében létrehozott nyomást csak a porlasztóelemekhez vezeti. A porlasztóeszközből a folyadék korai eltávolításának veszélyét előnyösen csökkenti az, ha a kimenőnyílás nyomás hatására, jellemzően az elemben 50 bar nyomás túllépésekor működésbe lépő zárószeleppel van ellátva.

Másik megvalósítás szerint a pumpa hengeréhez vagy a nyomókamrához áramló és távozó folyadékaramlást pillangó, vagy más szelepmechanizmussal lehet szabályozni, amely össze van kapcsolva a pumpát működtető és az energiatároló elemeket feltöltő, a szakaszos előtolást végző vagy más bütőkös mechanizmussal. Tehát a szakaszos működtetést végző mechanizmus egy tengelyhez kapcsolódó forgattyús mechanizmus is lehet, amelyen a pillangószelep úgy van elhelyezve, hogy amint a szakaszos előtolót fokozatosan felengedik, nemcsak a pumpát működteti a folyadék visszacsapó szelepen át történő felszívásához, hanem az energiatárolás érdekében előfeszíti az energiatárolót, és a szelepet úgy fordítja el, hogy az elzárja tárolótér és a henger közötti összeköttetést, és az energiatároló oldása előtt a kimeneti nyíláshoz kapcsolódik.

Az is előnyös, hogy a találmány szerinti eszköznél, a tüdőbe inhaláláskor a vizes oldatban lévő szemcsék vagy gyógyszeroldatok által előidézett eltömődés veszélyének csökkentésére, különösen kis fúvókanyílások esetében, a fúvókanyíláshoz vezető áramlási keresztmetszetben egy vagy több leválasztást elősegítő elem (például szűrő) van. A nyomókamra kimeneti nyílásánál vagy a fúvóka kamrájába finomhálós szűrő, kerámia vagy aprószemcsés szűrőtárcsa vagy hasonló van beépítve. A szűrő szabad nyílása, illetve a hálórács mérete körülbelül a fúvókanyílás átmérőjének fele.

A találmányhoz tartozik egy eljárás is adagolt folyadékmennyiség porlasztására hordozható inhalálókészülékkel, főleg tüdőbe történő inhalálásra, ahol egy gyógyhatású folyadékot egy porlasztófejen át permetkődde porlasztunk, és a porlasztófejet a szájnyílás felé irányítjuk, és ahol a gyógyhatású folyadékot egy előre meghatározott mennyiségben adagoljuk, továbbá a gyógyhatású folyadékot egy előre kiszerezett mennyiségben tároljuk egy folyadéktárolóban, ahonnan a folyadékot egy nyomókamrába adagoljuk, amely nyomókamrában a folyadék nyomását kiporlasztás előtt növeljük, majd a nyomókamrából a növelt nyomású folyadékot kiporlasztjuk, oly módon végrehajtva, hogy a nyomókamrába egy meghatározott folyadékmennyiséget szakaszosan adagolunk, majd onnan szakaszosan porlasztjuk ki, továbbá a nyomókamrában a nyomást kiporlasztás előtt a nyomás-

fokozóval legalább 50 bar, előnyösen 100 és 400 bar közötti nyomásra növeljük.

A nyomókamrában lévő folyadékra gyakorolt hatással az energiatárolóban tárolt energiát úgy szabadítjuk fel egy vagy több nyomásimpulzussal, hogy a folyadék a kívánt permet formájában a porlasztást végző elemeken keresztül kilövelljen.

A találmány jobb megértése érdekében példaképpen kiviteli alakokkal szemlélítve, a mellékelt ábrák kapcsán ismertetjük a találmányt részletesebben, ahol az

1. ábra találmány szerinti adagolóinhaláló (MDI) egyik megvalósítási módjának metszete, amely a porlasztóeszközbe eltávolíthatóan beszerelt összehajtható folyadéktárolóból folyadékot adagol ki; a
2. ábra az 1. ábrához hasonló metszet, de a kiadagolásra kerülő gyógytermék a tartályban nyomás alatt van; a
3. ábra az adagolóinhaláló (MDI) egy másik lehetséges megvalósítása ugyancsak metszetben ábrázolva, melynél a kiadagolásra kerülő gyógytermék egy összehajtható folyadéktárolóban van; a
4. ábra a 3. ábrához hasonló megvalósítás metszeti ábrázolása egy más kivitelű nyomókamrával; az
5. ábra a porlasztószerkezet egy lehetséges megvalósításának felnagyított részmetSZETE; a
6. ábra egy lehetséges másik porlasztószerkezet nyílásának felnagyított részmetSZETE; a
7. ábra a porlasztóelemek egy lehetséges elrendezésének vázlata; végül a
8. ábra a porlasztóelemek egy másik lehetséges elrendezésének vázlata. Az azonos vagy hasonló részelemek az ábrákon azonos hivatkozási jelekkel vannak megjelölve.

Az 1. ábrán látható inhalálókészülék (a továbbiakban MDI) hosszmetSZETben van ábrázolva, ahol az 1 testben 2 henger van kialakítva, amelyben előre és hátra mozgathatóan a 3 dugattyú van beépítve. A 2 hengernek az ábra szerinti felső részén egy kisebb keresztmetSZETű 4 nyomókamra van, amelybe a 3 dugattyúnak kisebb átmérőjű 5 része nyúlik. A 3 dugattyú 5 része műanyag elemekkel, például PTFE (politetrafluoretilén) vagy nejlón anyagú tömítősapkával, illetve gyűrűvel tömítetten illeszkedik a 4 nyomókamrába. A 3 dugattyú kisebb átmérőjű 5 részével egy darabot alkotó tömítés is alkalmazható.

A 2 hengerben energiatároló szerepét betöltő előfeszített 6 rugó van, amely a 3 dugattyú nagyobb átmérőjű fejrésze és a 2 henger szemközti végén lévő homlokfala között helyezkedik el. A 3 dugattyúhoz egy működtető 31 rúd kapcsolódik, amely a 6 rugó belsején áthaladva, az 1 testből a 34 nyíláson keresztül kinyúlik. Az MDI-t kezelő személynek a 6 rugó ellenében kell elmozdítania és működtetnie a 3 dugattyút, ezért a 31 rúd végéhez kilincsműves vagy szakaszos előtoló mechanizmust lehet kapcsolni a működtetés megkönnyítésére. Amint az 1. ábrán látható, a 31 rúd előretolt helyzetének rögzítésére az 1 testen 33 reteszledelem van elhelyezve. A 33 reteszledelem oldására egy 35 működtetőelem, például gomb van kialakítva.

Az 1 testen belül a kiadagolandó gyógytermék (például folyékony gyógyszer) befogadására egy 15 üreg van kialakítva, amelyben az összehajtható 10 folyadéktároló (tasak) helyezkedik el. Az 1 test oldalán az összehajtható 10 folyadéktároló cseréjéhez a 16 zárólapot ki lehet nyitni. A 10 folyadéktároló belseje a 11 bemenőnyíláshoz a 12 csatlakozó segítségével kapcsolódik. A 11 bemenőnyílás a 13 visszacsapó szelepen keresztül a 10 folyadéktárolót a 4 nyomókamrával összeköttetésbe hozza.

A 4 nyomókamra másik oldalán a 21 kimenőnyíláshoz is kapcsolódik, és a 4 nyomókamrából a nyomás a 23 visszacsapó szelepen és a 25 lefúvatószelepen át a 22 porlasztófejig vezethető. Az 1 testnek van 40 szájrésze is, amely a 22 porlasztófejet körülvevő egy üreget képez.

Az 1. ábra szerinti MDI használatakor, amikor a 3 dugattyú az 1. ábrán látható beadagolást végző előkészületi helyzetben van, a 4 nyomókamra már a 11 bemenőnyíláson át a 13 visszacsapó szelepen keresztül a 10 folyadéktárolóból származó folyadékkal telt. A 6 rugó, amint azt korábban említettük, a 2 hengerbe előfeszítéssel van beépítve. A 31 rúd kihúzásával a 6 rugó terhelése tovább növekszik, ezáltal az 1. ábrán szemléltetett 3 dugattyú előkészületi állapotba kerül.

A 33 reteszelőelem az 1. ábrán látható módon a 31 rudat terhelt helyzetben reteszezi. A 35 működtetőelem gombját oldva a 33 reteszelőelem kiold, és ez lehetővé teszi a 6 rugó segítségével a 3 dugattyú hirtelen előremozgását, amely hirtelen nyomásimpulzust közöl a 4 nyomókamrában lévő folyadékkal.

A 4 nyomókamrában lévő folyadék nyomása ezáltal gyorsan megnövekszik és eléri a 25 lefúvatószelep nyitáshoz szükséges nyomást, és a folyadék a nagy nyomás hatására a 21 kimenőnyíláson keresztül a 23 visszacsapó szelepen át a 22 porlasztófejhez jut. A 3 dugattyú előremozgása közben a 13 visszacsapó szelep megakadályozza a 11 bemenőnyíláson keresztül a folyadék 10 folyadéktárolóba történő visszaáramlását. A 22 porlasztófejen átáramló folyadék finom köd alakban szétporlasztódik, amely az inhaláláshoz kedvező. A kívánságra felszerelt 40 szájrész egy kamrát alkot, amelyet belül a finom permetköd megtölt, és lehetővé teszi a gyógyhatású anyag beszívását.

Az MDI újbóli működtetésekor, mikor a 6 rugóval szemben a 31 rúd visszahúzásra kerül a 32 működtetőelem segítségével, a 33 reteszelőelem a 31 rudat automatikusan rögzíti kitolt szélső helyzetében. A 3 dugattyú ezen mozgása során az összehajtható 10 folyadéktárolóból a folyadékot a 11 bemenőnyíláson és a 13 visszacsapó szelepen keresztül a 4 nyomókamrába szívja fel a 4 nyomókamrában létrejött vákuumhatás. Ezalatt a 23 visszacsapó szelep megakadályozza a 4 nyomókamrába a levegő beszívását. A 31 rúd elmozdulásától függetlenül a folyadék a 4 nyomókamrából a kívánt nyomáson és folyadékvesztés nélkül jut ki. A 33 reteszelőelem működtetése segíti a felhasználót annak érzékelésében, hogy mikor fejeződik be a 2 hengerben a 3 dugattyú kívánt mozgása, és a szükséges mennyiségű folyadék felszívása megtörtént-e.

Az MDI ismét (adagolási) előkészületi helyzetébe kerül, amint az az 1. ábrán látható, és készen áll az újraporlasztási műveletre. Nyilvánvaló, hogy az 1. ábrán bemutatott MDI segítségével nagy pontossággal és ismételhető módon adagolt, mért mennyiségű folyadék kerül beszívásra a 4 nyomókamrába, majd onnan elporlasztásra a 22 porlasztófejen át. A 31 rudat egy 32 működtetőelem karjával lehet célszerűen kihúzni, és amikor a 31 rúd és a 3 dugattyú kihúzott helyzetben van, újra betöltésre váró előkészületi állapotba jut, hogy egy pontosan meghatározott folyadékmennyiség kerüljön a 4 nyomókamrába. A 33 reteszelőelem oldásakor a 3 dugattyú a 6 rugó hatására, egy meghatározott energiát közvetít a folyadéknak. Tehát, amint nyomás alá került a 4 kamrában lévő folyadék, az átáramlik a 22 porlasztófejhez, hajtógáz vagy más gáz használata nélkül, és előre meghatározott módon finom szemcsézetű ködporlasztás jön létre.

Minél finomabb porlasztást akarunk elérni, annál nagyobb nyomásra van szükség a 4 kamrában. Például a folyadék 1–12 µm tartományba eső átlagos részecskeméretű finom permetköddé való porlasztásához a 4 nyomókamrában lévő folyadékra elég nagy nyomást kell gyakorolni. Példaképpen a 4 nyomókamra térfogata 20 µl (mikroliter) lehet, a 3 dugattyú kisebbik átmérőjű végének 5 része 2 mm átmérőjű lehet, míg a 2 henger átmérője 15 mm, ekkor a 6 rugó rugóereje 100 N, és a 22 porlasztófej kilépőnyílásának átmérőjét 3–15 µm értékre választják. Ilyen kialakítás mellett a 4 nyomókamrában 400 bar nyomást is létre lehet hozni.

A 15 üreg a 16 zárólapal lezárva a légköri nyomású atmoszferikus tér felé nyílnak, ahol a 10 folyadéktároló cseréjét el lehet végezni. Egy másik lehetséges megoldásnál a 15 üregben a légköri nyomásnál nagyobb nyomás is uralkodhat, amely elősegíti az összehajtható 10 folyadéktároló tartalmának 4 nyomókamrába jutását. Ez a megoldás elő tudja segíteni a 4 nyomókamrába felszívott folyadékban a buborékképződés elkerülését is.

A 25 lefúvatószelepet nem kell feltétlenül beépíteni, adott esetben elhagyható. A 25 lefúvatószelepet és a 23 visszacsapó szelepet egyetlen (nem ábrázolt) egységként is ki lehet alakítani. A különféle gyakorlati megvalósítások egymástól eltérnek részleteikben. Például a 6 rugó rugóereje ellen ható 3 dugattyú előfeszítésének létrehozására kilincsműves vagy más hasonló hajtási mechanizmust is lehet alkalmazni. Egy másik megvalósításnál az MDI-t egy fedéllel lehet ellátni, amely a felnyitást követően automatikusan előtolja a 3 dugattyút és a 33 reteszelőelemet működésbe hozza, ezáltal az MDI újra felkészíthető a műveletismétlésre. Az MDI a 35 működtetőelem gombjának megnyomásával egy új adagolóciklust kezd.

Egy másik lehetséges kialakításnál a 3 dugattyú a 6 rugó ellenében elmozdul, és a 33 reteszelőelem reteszelt állapotban van, amikor az MDI fedelet lezárásra kerül. Tehát a szerkezet már előre beadagolt állapotban is lehet, és azonnal működésképpé válik, amint a fedelet felnyitják. Egy másik változatban az eszköz fedelének felnyitásakor a 3 dugattyú automatikus beadagolást

végezhet. A 6 rugó ellenében működtetheti a 33 reteszleőelemet, és ezt követően a fedél felnyitásának művelete végén automatikusan oldja a 33 reteszleőelemet, így a reteszelés csak átmeneti állapotú.

Az 1. ábrán bemutatott MDI előnyösen kisméretű, zsebben hordható. Ellentétben az ismert MDI-kkel, nem tartalmaz nyomás alatt álló cseppfolyós hajtógázt tartalmazó nagyobb térfogatú tartályt, így a szerkezet előnyösen kisméretű lehet. Az összehajtható 10 folyadéktároló formájában kialakított gyógyszerátroló sokkal több gyógyszert tárolhat, mint a hagyományos MDI-k. Például, míg a hagyományos MDI-k 200–400 dózisuak, az 1. ábrán bemutatott szerkezet az összehajtható folyadéktárolóban 1000 vagy annál is több adagot is könnyen tartalmazhat.

Amikor a 10 folyadéktároló már üres, a 15 üregből egyszerűen eltávolítható és egy új, teli 10 folyadéktárolóval cserélhető ki. A 10 folyadéktárolónak a 12 csatlakozóhoz illeszkedő végén, a gyógyszer vértetlen kiömlésének megakadályozására, előnyösen tömítés van.

Észrevehető, hogy a bemutatott MDI használatokor a szerkezet váratlan meghibásodása elkerülhető, mivel semmi sincs, ami meggátolná a 4 nyomókamra tartalmának porlasztott permetként való kiürülését. Amint a 35 működtetőelem gombját elengedik, a 33 reteszleőelem kiold, és ezáltal a 6 rugó működésbe lép. Tehát a 6 rugó rugóerejének segítségével létrehozott energia a 4 nyomókamrába juttatott folyadékmennyiség nyomását előre meghatározott mértékben megnöveli.

Az 1. ábra szerinti MDI másik jellemzője, hogy amint a 35 működtetőelem gombját már elengedték, és a 33 reteszleőelem kioldott, az ekkor működésbe lépő 6 rugó csak ekkor növeli a 4 nyomókamrában lévő mért mennyiségű folyadék nyomását. Ennek az az előnye, hogy a nagynyomású folyadék létrehozása előtt, az automatikus porlasztóciklus elvégzését megelőzően, nincs szükség statikus tömítőelemekre. Amint a 6 rugó és a 3 dugattyú segítségével a 4 nyomókamrába beadagolt folyadékmennyiség nyomása megnő, a nyomás alatt álló folyadék a 22 porlasztófejen át kiporlasztódik.

Az 1. ábra szerinti MDI másik fontos előnye, hogy a 6 rugó és a 33 reteszleőelem kioldásához, a 35 működtetőelem gombjának felengedésekor csak maga a gomb végez elmozdulást, az 1 testben lévő a 22 porlasztófej nem mozog. Ellentétben a hagyományos függőleges tengelyű, és ujjal működtetett pumpával, amelyben a porlasztás elindításához a porlasztó fűvókájának lezárását is meg kell szüntetni és a porlasztott sugár pontos irányítását is el kell végezni. Ez a zárási mód az inhalálás során kényelmetlen lehet, mivel a porlasztást nehéz pontosan irányítani.

A következőkben ismertetésre kerülő valamennyi találmány szerinti megvalósításnál a permet irányítása szintén önműködően megvalósul.

A 2. ábrán szemléltetett MDI-szerkezet az 1. ábrán bemutatotthoz hasonló. A 2. ábrán lévő megvalósításnál hiányzik a 25 lefűvátószzelep. A gyógyszerátroló ennél a megoldásnál egy hosszúka alakú 19 tároló, melyben a gyógytermék 17 folyadékát nyomás alatt tárolják, mely nyomást a 17 folyadék mellett tárolt 18 gáz hozza létre.

A 3 dugattyú visszahúzott adagolóhelyzetében a 17 folyadékot a 18 gáz nyomása a 11 bemenőnyíláson és a 13 visszacsapó szelepen át a 4 nyomókamrába kényszeríti. A 18 gáz segítségével a 19 tárolóba expandáló gyógytermék a 17 folyadékot maga előtt tolva, bizonyos nyomásvesztéséget is szenved. A 18 gáz kezdeti nyomása, amíg a 17 folyadék teljesen nem kerül felhasználásra, elegendő a légköri nyomás feletti nyomás fenntartására.

A túlnyomásos 19 tároló, például amikor az MDI-ben gyógyhatású 17 folyadék kerül felhasználásra, cserélhető elemként készülhet. Másik lehetőség szerint az egész MDI eldobható, amely főként műanyag részekből olcsón készíthető el. A 19 tárolót legalább egy részén, kívülről szemmel jól látható kijelzővel lehet látni, hogy a még megmaradt gyógykészítmény szintjét jelezni lehet.

Az 1. és 2. ábrák szerinti MDI-megvalósításoknál a porlasztási művelet a 33 működtetőelem gombjának megnyomásával indul. Egy másik megvalósításnál a 22 porlasztófejjel rendelkező inhaláló használatokor, a 33 reteszleőelem mechanizmusát automatikusan lehet oldani. Például a 40 szájrészhez hasonló szájnnyílás egy elmozduló karhoz kapcsolódhat, amely az inhalálás közben fellépő nyomáskülönbség segítségével a 33 reteszleőelem mechanizmusát oldva, a porlasztást beindítja. Az ilyen automatikus működésű mechanizmusok a már létező MDI-készülékeknl is ismeretesek.

Az 1. és 2. ábrákon látható készülékeknl a 3 dugattyú lökete adott lökethosszra van beállítva. Mint ismeretes, a lökethossz és a porlasztás között szoros összefüggés áll fenn. Ha szükséges a 3 dugattyú lökétének megváltoztatása, arra alkalmas elemekkel fel lehet szerelni a készüléket. Az ilyen elemek előnyösen kalibráltak lehetnek, melyek segítségével MDI-nél a felhasználó szabadon választhatóan eltérő porlasztási mennyiségeket állíthat be.

Az eddig ismertetett 1. és 2. ábrák szerinti szerkezetek esetében a szívást és nyomásnövelést végző mechanizmusoknl a henger áll, és benne a dugattyú tengelyirányban mozog. A következő kiviteli alakban egy olyan megoldást ismertetünk, ahol a dugattyú rögzített helyzetben van.

A 3. ábrán bemutatott megvalósításnál a gyógytermék 50 folyadékát tartalmazó összehajtható 51 folyadéktároló van kialakítva, amely egy dugattyúként működő kinyúló csővégű 52 dugattyúrúddal egy darabból van kialakítva. Az előre-hátra mozgatható 52 dugattyúrúd az 53 hengerben van elhelyezve. Az 55 nyomókamra az 53 henger végénél van, és az 56 visszacsapó szelepen át az 57 porlasztófejhez kapcsolódik. Az 53 henger, az 56 visszacsapó szelep és az 57 porlasztófej egy 58 tokban van elhelyezve, amely 58 toknak egy első 60 alapvázrészben való elhelyezése céljából körgyűrű alakú 59 peremei vannak.

A gyógyszer tartalmazó 51 folyadéktárolónak felső részén körgyűrű alakú 61 perem van, amely az 51 folyadéktárolónak a második 62 alapvázrészbe való beillesztésére szolgál. A két 60 és 62 alapvázrész egymáshoz képest rugalmasan visszapattnó elemek előfeszítésre készítenek. A két előfeszített állapotban lévő 60 és

62 alapvázrészén egy előre meghatározott távolságra való reteszelésre alkalmasan kiképzett reteszleőelemek vannak, a reteszleőelemek oldására pedig működtetőelemek vannak kialakítva. Az érthetőség és leegyszerűsített ábrázolás érdekében a rugalmasan visszapattanó előfeszítő elemek, a reteszleő- és működtetőelemek a 3. ábrán nincsenek bemutatva, hiszen ezek már az 1. és 2. ábrán bemutatásra kerültek.

A 3. ábra szerinti megvalósítás a következőképpen működik: az MDI a 3. ábrán látható kiürített, illetve „ismétlésre váró” helyzetben van. Egy alkalmas mechanizmus elemének segítségével a 60 és 62 alapvázrész elemei egymáshoz képest eltávolodó mozgást végeznek, amely az 52 dugattyúrúdat az 53 hengerhez képest kihúzza. Az 55 nyomókamra nyomásának lecsökkenése hatására az 50 folyékony gyógytermék az 51 folyadéktárolóból az 54 visszacsapó szelepen keresztül az 55 nyomókamra feltöltéséhez kiszívásra kerül. A művelet során a kiömlő 56 visszacsapó szelep megakadályozza a levegőnek az 57 porlasztófejtől az 55 nyomókamrába való belépését.

Az adagolási löket végén a 60 és 62 alapvázrészeket egymástól egy előre meghatározott viszonylagos helyzet megtartásához működteti a reteszleőmechanizmus. A működtetőelemek segítségével oldásra kerülő reteszleőelemek az 52 dugattyúrúdat a rugalmasan visszapattanó előfeszítő elemek révén hirtelen működtetik, és ez az 53 hengerben az 55 nyomókamrában lévő gyógyterméket tartalmazó 50 folyadékot, az 1. ábra szerinti megvalósításhoz hasonló módon, hirtelen nyomásnövelésre készíti. A megnövelt nyomású, gyógyhatású 50 folyadék a beömlő 56 visszacsapó szelepen keresztül az 57 porlasztófejbe lövell be, ahol aztán az 57 porlasztófej segítségével finoman porlasztott köd jön létre.

Az MDI ezután megfelelő kilincsműves szerkezettel a rugalmasan visszapattanó előfeszítő elemek erejével szemben a 60 és 62 alapvázrészeket egymáshoz képest elmozdítja.

Tehát észrevehető, hogy a 3. ábra szerinti megvalósítás az 1. és 2. ábrán bemutatott megvalósításokhoz hasonló módon működik. A 3. ábra szerint a gyógytermék 50 folyadéka különösen előnyös módon 51 folyadéktárolóban van, amely a csővég alakú 52 dugattyúrúddal és a beépített egyszerű beömlő 54 visszacsapó szeleppel együtt teljesen eldobható egységként kicserélhető. Látható, hogy a gyógytermék 51 folyadéktárolója és a vele egyesített 52 dugattyúrúd, valamint a beömlő 54 visszacsapó szelep műanyagból gazdaságosan könnyen készre gyártható. Az 1. és 2. ábrákon lévő megvalósítások jellemzői a korábban ismertetett változatokat tartalmazva a 3. ábra szerinti megvalósítás jellemzőivel is megfelelően kombinálhatók.

A 3. ábra szerinti megvalósításnál a 60 és 62 alapvázrészek egyike az MDI alapvázrészéhez lehet hozzárögzítve, és a másik alapvázrész a rögzített részhez képest elmozdítható. Másik lehetőség szerint mind a 60, mind pedig a 62 alapvázrész az MDI alapvázrészéhez képest mozgást végezhet.

A következő, a 4. ábra szerinti megvalósításnál a gyógytermék 70 folyadékát egy összehajtható 71 folya-

déktároló tartalmazza. A 71 folyadéktároló 72 csővége a 74 visszacsapó szeleppel ellátott 73 bemenőnyíláshoz kapcsolódik. A 74 visszacsapó szelep a hajlékony 75 csővel áll összeköttetésben, amely a (vastag vonallal szemléltetett) teljes, nem horpadt, vagyis „telt” helyzet és a szaggatott vonallal jelzett „kiürült” 75a helyzet között hajolhat el. A hajlékony 75 cső összeköttetésben áll a 76 visszacsapó szeleppel, majd tovább a porlasztófejhez kapcsolódik (nincs ábrázolva). A hajlékony 75 cső a 77 nyomókamrában van, amely egy másodlagos 78 folyadékkal van feltöltve. A másodlagos 78 folyadék 79 nyíláson keresztül a (nem ábrázolt) nyomásimpulzust keltő generátorhoz kapcsolódik.

A 4. ábra szerinti készülék a következőképpen működik: amikor a hajlékony 75 cső „telt” helyzetben van, az összehajtható 71 folyadéktárolóból a 70 folyadékot már teljesen felszívta. A másodlagos 78 folyadékon nyomáspulzálást végezve a 77 nyomókamrában a nyomás hirtelen megnő, és ez a hajlékony 75 csövet „kiürült” 75a helyzetbe készíti, mely művelet során a 75 csőben lévő folyadéktermék a 76 visszacsapó szelepen át nagy nyomással a (be nem mutatott) porlasztófejhez úgy kerül kiszorításra, hogy a porlasztófej, általában ugyanúgy, mint a korábbi megoldások esetében, a folyadékot finom permet formájában porlasztja el.

A nyomásimpulzus megszüntetésekor a hajlékony 75 cső visszanyeri korábbi „telt” állapotát, és ezen művelet alatt gyógytermék 70 folyadékát a 74 visszacsapó szelepen át az összehajtható 71 csőből a 75 cső belső terébe szívja fel. A hajlékony 75 cső visszatérhet saját természetes rugalmassága folytán is a „telt” helyzetébe. Egy további ráhatással még a 77 nyomókamrában lévő másodlagos 78 folyadékra gyakorolt negatív vagy csökkentett nyomásimpulzus alkalmazásával ezt a „visszarugózást” még tovább lehet segíteni. A másodlagos 78 folyadékra gyakorolt nyomásimpulzusokat bármely erre megfelelő elemekkel létre lehet hozni. Azonban fontos, hogy a nyomásimpulzusok előre meghatározott amplitúdójúak és időtartalmúak legyenek, amelyek így ismételtén a hajlékony 75 csőben a folyadék mért mennyiségének felszívását biztosítják, és ezt követően egy előre meghatározott nyomásnövekedéssel kiszorítást végeznek, miközben a porlasztófejen át ismételt porlasztások mennek végbe.

Példaképpen a nyomásimpulzusok létrehozója, általában az 1. és 2. ábrán bemutatott megoldásokhoz hasonló típusú, dugattyúból és hengerből álló reteszleő- és működtetőelemekkel ellátott egység lehet.

A nyomásimpulzusok jellemzően lényegében véve négyzetes hullámformájúak. A nyomásimpulzusok, ha az szükséges, bármilyen előre meghatározott más alakúak is lehetnek.

Fontos azonban, hogy bármilyenek is az impulzusok alakjai, mégis pontosan ismétlődjenek.

A 5. ábra egy összeszerelt 80 porlasztófejet mutat be felnagyítva. A 81 bemenőnyílás a 82 testben a 83 belső kamrához vezet. A 83 belső kamrában egy 84 szűrő van beiktatva. A 83 belső kamra vége a 85 örvénykamrához vezet, amely a 86 fűvókáig nyúlik. A 84 szűrő szerepe a finomporlasztó eltömődésének megakadályozása. Pél-

dául a 84 szűrő rozsdamentes hálóból készülhet, melynek rácsmérete 1–10 µm, előnyösen 3 µm.

A 6. ábra egy 91 tárcsában kialakított 90 porlasztófúvókát szemlélteti. Ezen 90 porlasztófúvóka 93 nyílása ugyanabban az irányban helyezkedik el, mint az 5. ábrán a 86 fúvóka. Az 5. ábrán is be van jelölve pontvonallal leegyszerűsítve a 91 tárcsa a portaszó kiáramlási oldalán.

A 6. ábrán látható kiviteli példában a 90 porlasztófúvóka kimeneti 93 nyílása 6 µm átmérőjű és a teljes hossza 30 µm, a teigelyéhez képest 30°-os szöget bezáróan befelé szűkülő 92 torka van és a 93 nyílása pedig kifelé öblösödő. A 90 porlasztófúvóka 91 tárcsájának vastagsága 1 mm és a szűkülő bemeneti nyílásának 92 torka körülbelül 1 mm hosszú 20°-os szögű szűkületének kezdeti belépőnyílása 70 µm átmérőjű. Meglepődve tapasztaltuk, hogy porlasztás céljából 6 µm végátmérőjű porlasztófúvókát alkalmazva, a rugóelemek például az 1. és 2. ábrán látható 6 rugó stb. segítségével nagy nyomást létrehozva a képződő permet közepes cseppmérete egyöntetű. A 6. ábrán bemutatott 6 µm-re választott kimeneti nyílással 300 bar folyadéknymást alkalmazva 5–8 µm átlagos cseppméretű permet jön létre. A 90 porlasztófúvóka átmérője előnyösen kisebb, mint 100 µm. Az előnyben részesített átmérőtartomány 1–20 µm között van és a legkedvezőbb átmérő 3–10 µm közé esik.

A 90 porlasztófúvókát a 91 tárcsa átszúrásával, például volfrámkarbidből készített tű segítségével (hasonlóan a textilipari fonófej kialakításához) vagy bármely más megfelelő módon is ki lehet alakítani.

Bár a kis átmérőjű porlasztófúvóka használata előnyös a folyadékporlasztáshoz, fúvóka nélkül, más módon is létre lehet hozni folyadékpermetet.

Például a 7. ábrán látható módon a 102 folyadéksugarat a 104 porlasztófúvóka kilépőnyílásán nagy sebességgel keresztülvezetve úgy, hogy egy tárgyon ütközzön, mint például egy fém 106 golyóhoz ütköztetve, és ezáltal a 102 folyadéksugarat porlasztásra készítse. A 8. ábrán bemutatott másik lehetőség szerint két 110 folyadéksugár nagy sebességgel és nyomással úgy találkozik, hogy a folyadék a találkozási pontban porlasztásra kerül.

Az MDI-kel végzett kezdeti kísérleteknél a szerkezeti kialakítások az ismertetett megvalósítások egy részénél meglepően olyan hatást igazoltak, hogy könnyen állítanak elő 30 µm-nél kisebb átlagos cseppméretű gyógyszeradagokat, és a permet cseppmérete jellemzően 3–10 µm tartományba esik. A 2–8 µm vagy 5 µm-nél kisebb tartományba eső átlagos cseppméret előnyös lehet. A találmány szerinti, ilyen tartományt biztosító megvalósítások különösen fontos jellemzője az, hogy a gyógyszert a vizes oldatában azonnal fel lehet használni. Sok gyógyszerterméket jelenleg két formában használnak fel, egy részük az MDI-ben, míg a többi rendszerint kórházban alkalmazott porlasztókban kerül felhasználásra.

A találmány szerinti megvalósítású MDI-készülékekkel folyadékolatban lévő gyógyszerek alkalmazásával új gyógyszerek kifejlesztését lehet elősegíteni. Természetesen a bemutatott megvalósításoknál nincs

szükség járulékos hajtógázadalékra. Megjegyezzük, hogy ez ideig nem végeztek vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy a hajtógáz (jellemzően CFC) nem csökkenti-e a gyógyszerhatékonyt, illetve nem befolyásolja káros mértékben a gyógyhatást.

Az MDI-k által használt jelenleg jóváhagyott gyógyszertermékek többsége légúti és más hasonló asztmás betegségekre, allergiás megbetegedésekre és vérellátási rendellenességekre használt gyógyszerek. Az inhalációs kezelés segítségével végzett gyógyítás mellett egyre inkább alkalmassá válik más kezelésre is (mint például a pneumonocystes carinii kezelése). Ennek az az oka, hogy a gyomron keresztül beszedett gyógyszerek hatását a gyomornedvek gyakran lerontják, vagy azok a gyógyszerek, amelyek a véráramba (első anyagcserével) nem jutnak be, azokat a máj választja ki. Más esetekben a gyógyszer mellékhatásokat válthat ki. Az új gyógyszerek némelyikének mikronméretű porlasztása ez ideig nehéz volt.

Ezeknek a gyógyszereknek adagolását eddig csak kórházakban végezheték el, mivel korábban hordozható gyógyszeradagolók még nem voltak. A kórházi folyadékporlasztó készülékek jellemzően gázkefűvós eszközök, melyeknél a folyékony gyógyszertermékek nagynyomású, dús gázáramba vannak beadagolva. Az ilyen szerkezetekhez nagyméretű hengerek szükségesek, amelyek emiatt nyilvánvalóan nem hordozhatók. (Természetesen zsebméretű vagy hasonló eszköz értelemben.)

A találmány szerinti MDI-készülékekkel könnyen lehet a gyógyszereket adagolni, és lényeges, hogy a már tesztelt és a folyadékporlasztásra alkalmas gyógyszereket közvetlenül fel lehet használni.

A találmány ismertetett megvalósításainak másik gyakorlati előnye, hogy segítségükkel a permetet igen jól lehet irányítani. Ezzel ellentétben jelenleg, mind a hajtógázt (például CFC-t) alkalmazó, mind pedig a pumpáló műveleteket végző porlasztótípusok csak egyetlen (rendszerint lefelé) irányított porlasztást végeznek. Nyilvánvaló, hogy a betegek nem mindig tudnak a függőleges helyzethez igazodni.

Amint a leírásban már ismertetésre került, a jelen találmány szerinti kiviteli alakoknak legalább részben átlátszó anyagból készült gyógyszerterméktárolója van, ezáltal a folyadéktöltetek szintje vizuálisan ellenőrizhető. A találmány szerinti megvalósítás további előnye az, hogy nem szükséges rugalmas tömítőelem a szerkezethez, ellentétben valamennyi már ismert MDI-vel, ahol rugalmas tömítőelemeket használnak, ott a tömítések a kiadagolandó gyógyszertermékkel érintkezésbe lépve elkopnak, és/vagy a kiadagolásra szánt gyógyszertermékben a rugalmas (például gumi) anyag kilúgozódik.

Az egyik ok, amely miatt a találmány szerinti megvalósítások rugalmas tömítőanyagok felhasználása nélkül is jól működnek az, hogy a gyógyszertermékek nincsenek nagy nyomás alatt tárolva.

A találmány szerint a nagy nyomás a porlasztási ciklus alatt csak igen rövid idő alatt lép fel, ezért az 1. és 2. ábra szerinti megvalósításoknál a dugattyú hengeres 5 részének végére csak tömítőgyűrű vagy karmantyú szükséges, és amint az már korábban említésre került, a

tömítés PTFE vagy nejlón anyagból készülhet. Valójában az 1. és 2. ábra szerinti megvalósítások gyártására szükséges és kívánatos teljesen rozsdamentes anyagot és olyan bevált kipróbált műanyagokat (például polipropilént, PTFE, nejlón) anyagot használni, amelyek teljesen megbízhatóak és a kiadagolásra kerülő gyógyszertermékekkel nem lépnek reakcióba. Ha szükséges, a 12 csatlakozó tömítésére egy bevált műanyagból (például PTFE-ből) készült tömítőgyűrű is alkalmazható.

Egy másik lehetőség az olyan csatlakozás kialakítása, amelynél a 12 csatlakozó összezsavarozható részekből is állhat, és ennek legalább az egyik eleme műanyagból készülhet.

Ha szükséges, a 4. ábra szerinti megvalósításnál nem ábrázolt) nyomás-impulzusoktól rugalmas tömítőelemet lehet használni, mivel ezek a tömítések a hajlékony 75 cső segítségével a gyógyszertermékből teljesen elválasztva. A hajlékony 75 cső is műanyagból (például polipropilén, PTFE, nejlónanyagból) készülhet.

Az 1. és 2. ábra szerinti megvalósításoknál a mechanikus dugattyút erős rugó feszíti, amely a 4 nyomókamrában lévő folyadékra ható nyomásimpulzus létrehozását végzi. Egy másik lehetőség szerint a nyomásimpulzus keltésére más elemeket, például gázrugót, villanymotort, mágneskercset vagy egyebeket is lehet használni.

Egy másik lehetőség szerint a folyékony gyógyszerék szuszpenzióként, emulzióként vagy más vizes vagy alkoholos, illetve egyéb oldószert felhasználó oldatként is felhasználható. Mint már korábban említettük, a találmány szerinti, ismertetett megvalósítások sokkal kisebb sebességű permeteket bocsáthatnak ki, mint a hagyományos MDI-k. Például egy hagyományos CFC-hajtógáz MDI-permet felhője vagy gyógyadagja, akár 30 m/s sebességgel is kilövellhet.

A találmány szerinti előnyös kiviteli alakoknál az egyenértékű permet ezen sebesség negyedével kerül kibocsátásra. Valójában a jelen találmány szerinti porlasztókészülékek úgy tervezhetők meg, hogy a felhasználó optimális inhalálási mértékéhez, a szokásos 60 liter/perc folyadékáram értékű kipermetezéshez igazodik.

A találmány szerinti készülékeknek a porlasztandó folyadék mennyiségének kiadagolását végző elemei vannak. Másik lehetőség szerint, a megvalósításoknál a porlasztószerveket a porlasztandó folyadék előre meghatározott mennyiségét tartalmazza. Például műanyagból (vagy más anyagból) készült főliacső a folyékony gyógyszertermék egyenként előre megszabott adagjait tartalmazza, és a nyomás alá helyezés művelete előtt vagy annak részeként a cső adott helyen kiszűrhető. A cső egy előre meghatározott helyen előzőleg legyengíthető, amely a cső anyagának határozott beszakadását segíti elő. Egy másik lehetőség szerint kapszulában tárolt előre kiadagolt folyadékadagokat is alkalmazhatunk, amely kapszulák ezt követő feltörése után a gyógyszert egymást követően a nyomókamrába vagy más nyomáskeltési helyre lehet bejuttatni. A csövek, illetve kapszulák a porlasztóeszköz által előre megszabott nyomásnál létrejövő felszakadáshoz úgy alakíthatók ki, hogy a felszakadásakor a folyékony gyógyszertermékben nyomáscsökkenés jöjjön létre.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Inhalálókészülék, adagolt folyadékmennyiség nyomás alatti porlasztására, főleg tüdőbe juttatandó permetcseppek porlasztására egy hordozható porlasztókészülékkel, amely egy porlasztófejet, az adagolt folyadékmennyiséget befogadó nyomókamrát, és az adagolt folyadékmennyiséget a nyomókamrába juttató, valamint a folyadékmennyiségnek a nyomókamrából való kibocsátására szolgáló eszközöket, továbbá a nyomókamrához hozzárendelt energiatárolót foglal magában, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamrában (4, 55, 77) a nyomás az energiatároló útján szakaszosan változtatható, és a nyomókamrához (4, 55, 77) egy nyomásfokozó van hozzárendelve, ahol a nyomásfokozó működtetőelemmel (35) és reteszelőelemmel (33) van ellátva, és az adagolandó folyadékmennyiség folyadéktárolója (10, 19, 51, 71) és a nyomókamra (4, 55, 77) között a folyadékmennyiséget kivezető adagolóegysége van, valamint a nyomókamrában (4, 55, 77) túlnyomás alatt lévő és az onnan adagolt folyadékmennyiséget kijuttató és azt szétporlasztó porlasztófejjel (22, 57, 80) rendelkezik. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)
2. Az 1. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamrában (4, 55, 77) uralkodó nyomás legalább 50 bar. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)
3. Az 1. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamrában (4, 55, 77) uralkodó nyomás 100 és 400 bar között van. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)
4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a porlasztófej (22, 57, 80) egy porlasztófűvőkával (90, 104) rendelkezik, és a porlasztófűvő (90, 104) áramlástechnikai átmérője legfeljebb 100 µm. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)
5. A 4. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a porlasztófűvő (90, 104) áramlástechnikai átmérője 1 és 20 µm között van. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)
6. A 4. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a porlasztófűvő (90, 104) áramlástechnikai átmérője 3 és 10 µm között van. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)
7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamra (4) és a porlasztófej (22) egy kimenőnyílás (21) által egymással össze vannak kapcsolva, ahol a kimenőnyílásba (21) egy nyomáscsökkentő lefűvátószelep (25) van beiktatva. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)
8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy egy testben (1) kialakítva a nyomókamra (4) és egy nagyobb átmérőjű henger (2) együttesen egy forgástest alakú üreget képez, amely üregben van elhelyezve egy dugattyúból (3) és egy hozzá kapcsolódó kisebb átmérőjű részből (5) felépülő nyomásfokozó, és ahol egy előre meghatározott folyadékmennyiség adagolására energiatárolóként egy rugó (6) van beépítve. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)
9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy az energiatároló

rugó (6) a henger (2) üregében helyezkedik el, ahol az energiatároló rugóval (6) működtetett dugattyú (3) a nyomókamrában (4) lévő adagolt folyadékmennyiséget nyomás alatt tartja, és a hengerből (2) kinyúlik egy, a dugattyúhoz (3) kapcsolt és a rugón (6) átvezetett mozgatórúd (31), amely rúdhoz (31) reteszelőelem (33) van hozzárögzítve. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

10. A 9. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a rugó (6), a dugattyúval (3), a hengerrel (2) és egy visszacsapó szeleppel (13) együtt egy rugóterhelésű szívó-nyomó mechanizmust alkot. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

11. A 9. vagy 10. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a szívó-nyomó mechanizmus a kimenőnyílás (21) és a porlasztófej (22) között is el van látva egy visszacsapó szeleppel (23). (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

12. Az 1–8. igénypont bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a folyadéktárolóból (51) kinyúló dugattyúrúdja (52) van, és amely dugattyúrúd (52) egy belső üreggel van kiképezve, amely üreg a folyadéktárolóban (51) lévő folyadék (50) nyomókamrába (55) való juttatására folyadékszállító csatornaként van kialakítva. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

13. A 12. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a folyadékszállító csatorna a nyomókamra (55) bemenőoldalán egy beömlő visszacsapó szeleppel (54) van ellátva. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

14. A 12. vagy 13. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamra (54) kimenőoldalán a porlasztófej (57) irányában egy kiömlő visszacsapó szelep (56) van. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

15. Az 1–13. igénypont bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a folyadéktároló (10, 51, 71) a nyomókamrába (4, 55, 77) adagolandó folyadékkal van feltöltve. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

16. A 14. vagy 15. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a folyadéktároló (10, 51, 71) cserélhető. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

17. A 15. vagy 16. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a folyadéktároló (10, 51, 71) rugalmas anyagból van, amely adott esetben összehajtható. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

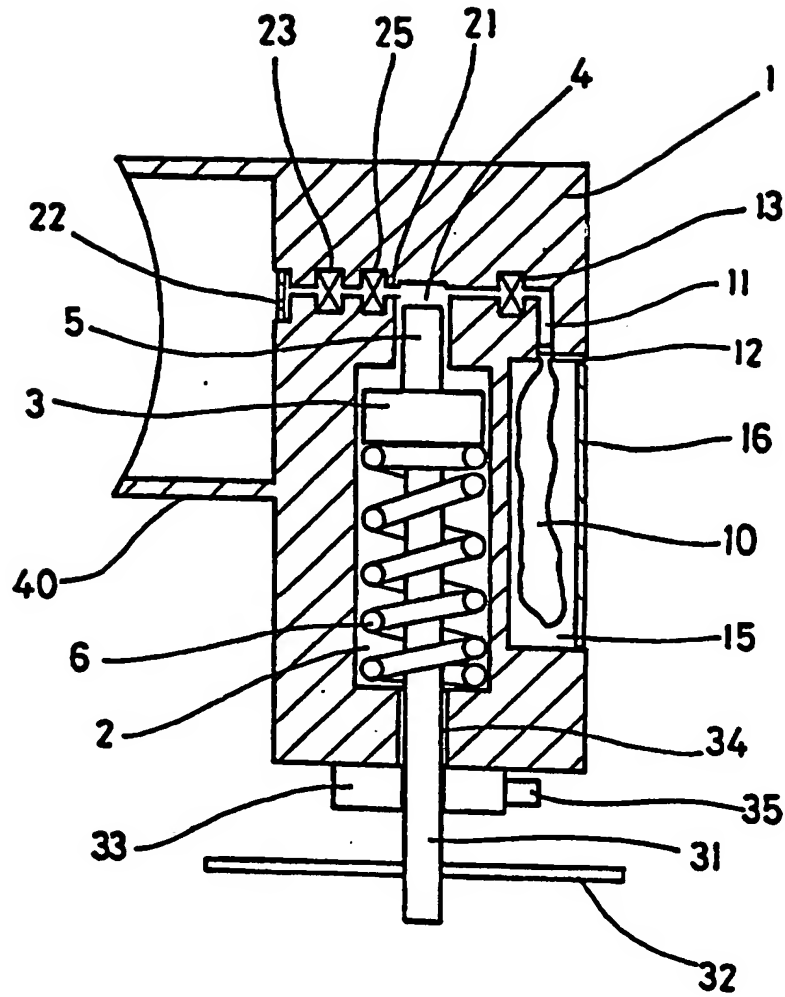
18. Az 1–17. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamra (4, 55, 77) beállítható térfogatú kamra, és beömlő visszacsapó szeleppel (13, 54, 74), valamint kiömlő visszacsapó szeleppel (23, 56, 76) van ellátva a nyomókamra (4, 55, 77) ismétlődő folyadékfeltöltésének és folyadékleürítésének biztosítására. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

19. Az 1–18. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a porlasztófejnek (22, 57, 80) egy folyadéksugarat (102) kibocsátó porlasztófűvókája (104) van, amely porlasztófűvóka (104) előtt a folyadéksugarat (102) szétporlasztó ütközőtest, például golyó (106) van elhelyezve. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

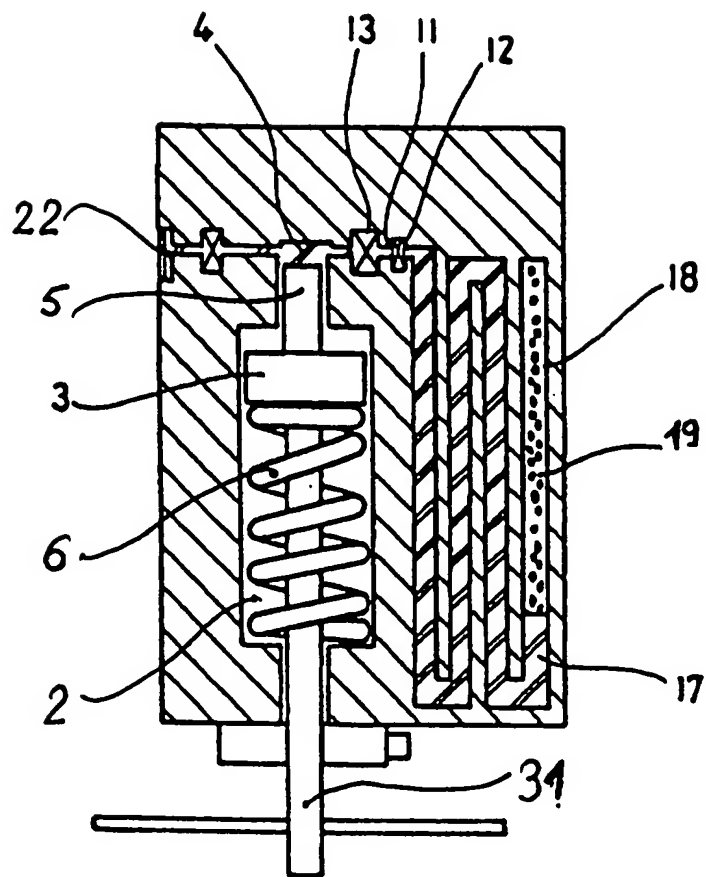
20. Az 1–19. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy egymással ütköző folyadéksugarakat (110) képező porlasztófeje (22, 57, 80) van. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)

21. Eljárás adagolt folyadékmennyiség porlasztására hordozható inhalálókészülékkel, főleg tüdőbe történő inhalálásra, ahol egy gyógyhatású folyadékot egy porlasztófejen át permetkőddé porlasztunk, és a porlasztófejet a szájníylás felé irányítjuk, és ahol a gyógyhatású folyadékot egy előre meghatározott mennyiségben adagoljuk, továbbá a gyógyhatású folyadékot egy előre kiszerezett mennyiségben tároljuk egy folyadéktárolóban, ahonnan a folyadékot egy nyomókamrába adagoljuk, amely nyomókamrában a folyadék nyomását kiporlasztás előtt növeljük, majd a nyomókamrából a növelt nyomású folyadékot kiporlasztjuk, *azzal jellemezve*, hogy a nyomókamrába (4, 55, 77) egy meghatározott folyadékmennyiséget szakaszosan adagolunk, majd onnan szakaszosan porlasztjuk ki, továbbá a nyomókamrában (4, 55, 77) a nyomást kiporlasztás előtt a nyomásfokozóval legalább 50 bar nyomásra növeljük. (Elsőbbsége: 1990. 03. 21.)

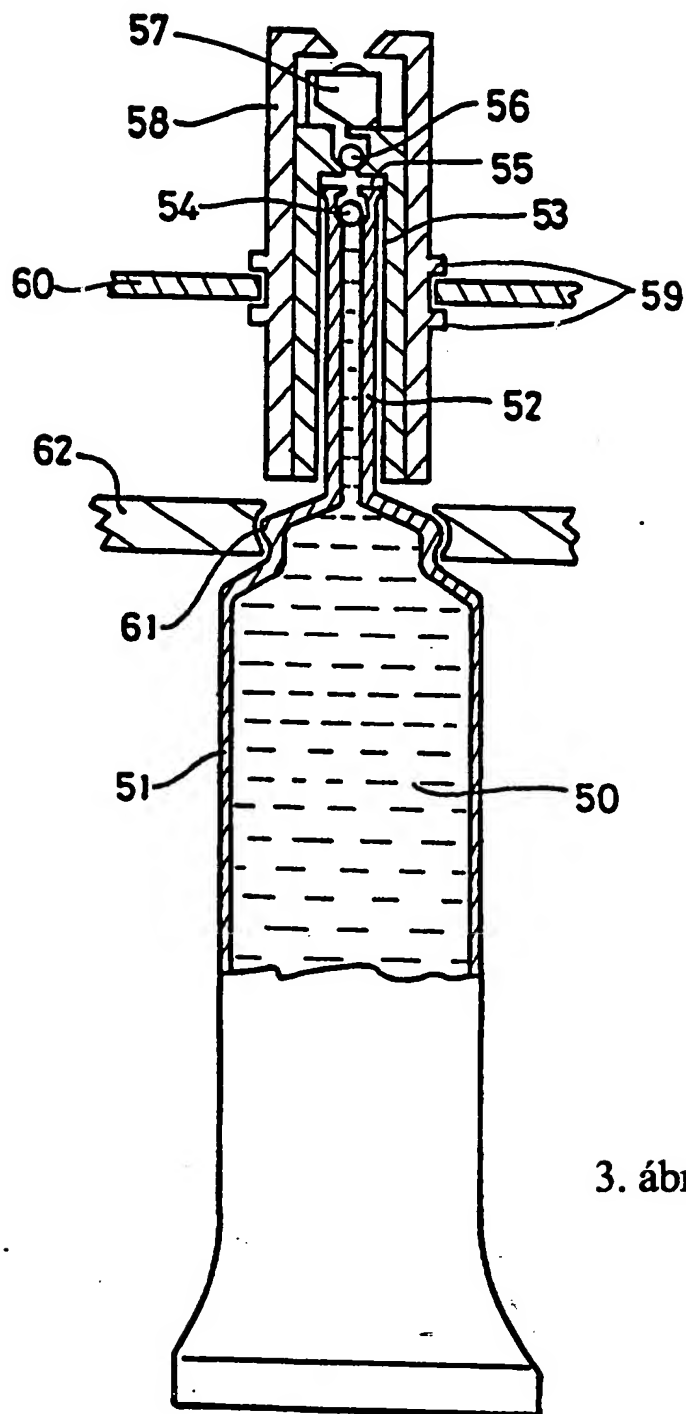
22. A 21. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a porlasztófej (22, 57, 80) fűvókanyílását 1 és 12 μm közötti értékre választjuk, és a nyomásfokozóval növelt nyomás útján a fűvókanyíláson át kiporlasztott gyógyhatású folyadék átlagos cseppátmérőjének méretét 2 és 6 μm közötti értéken tartjuk. (Elsőbbsége: 1990. 11. 01.)



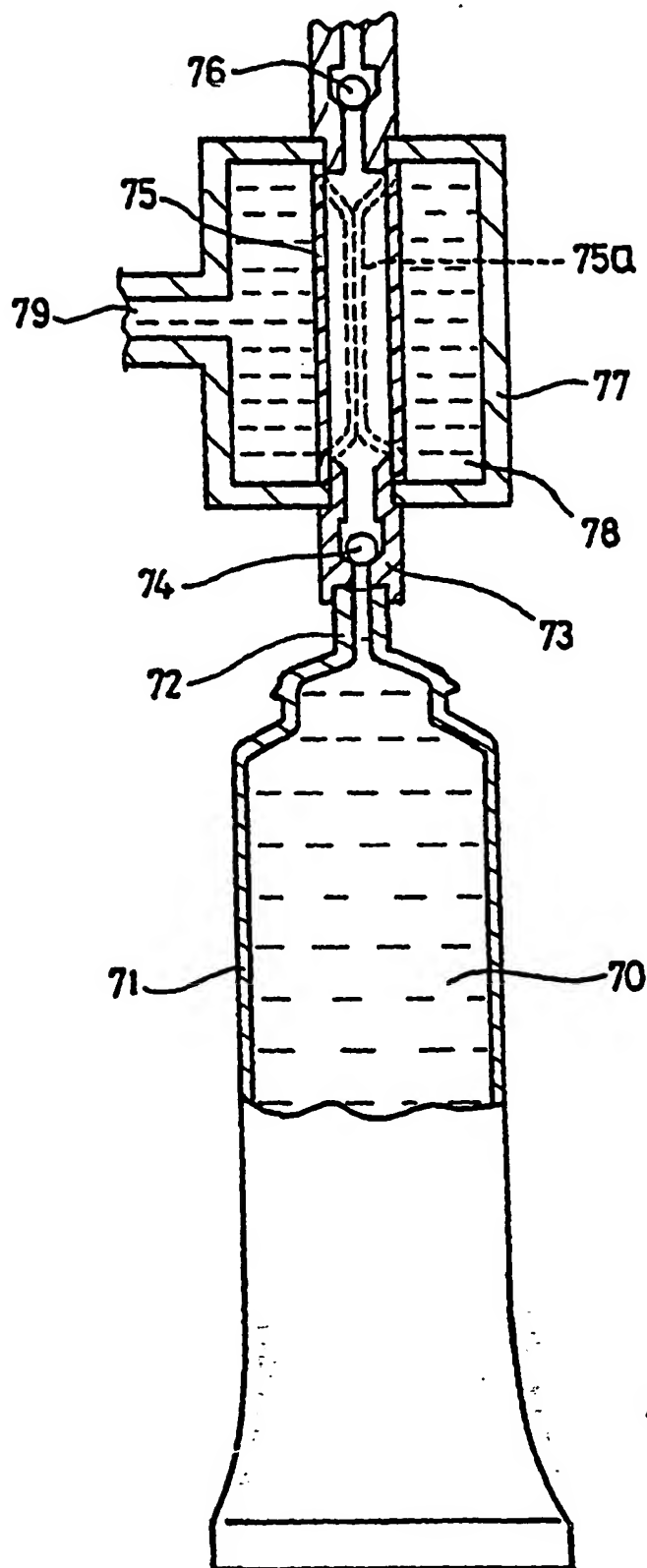
1. ábra



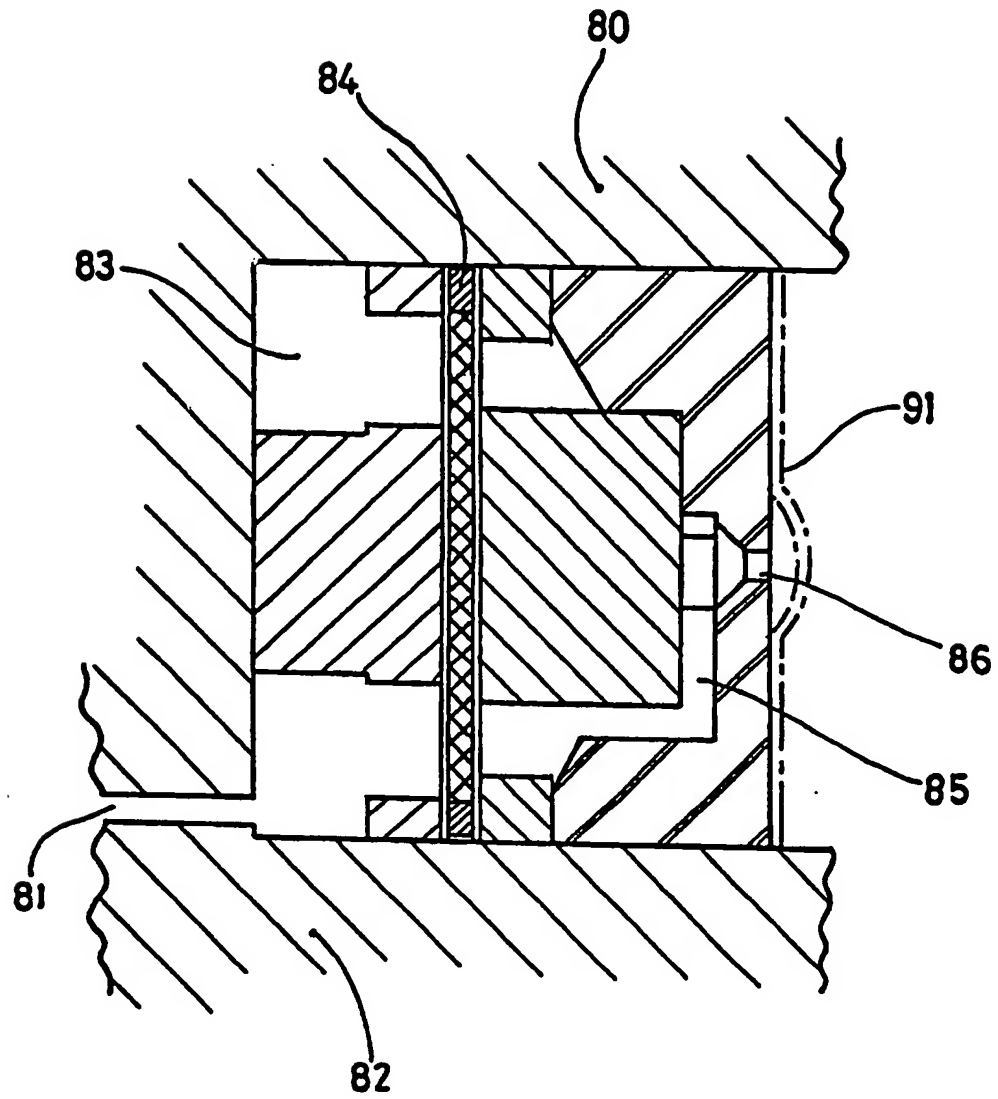
2. ábra



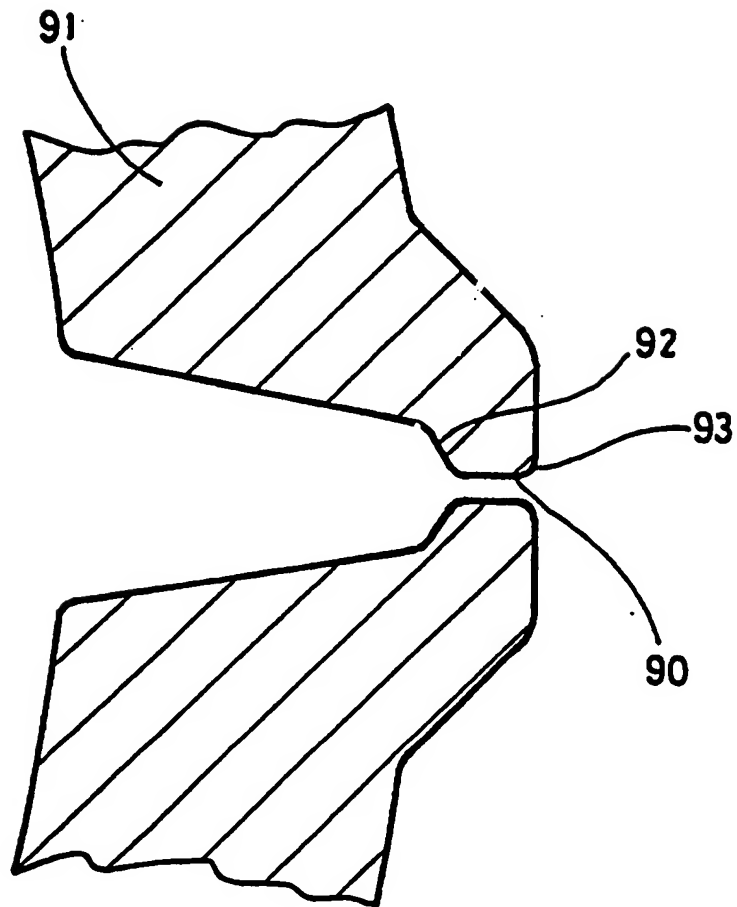
3. ábra



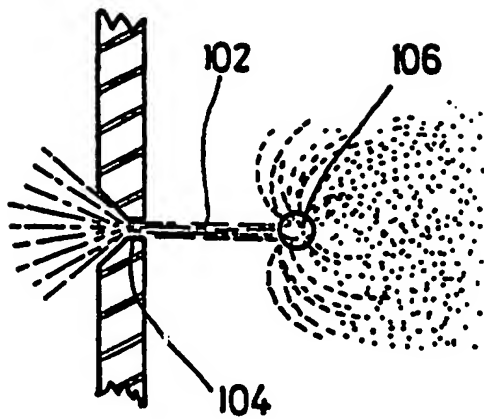
4. ábra



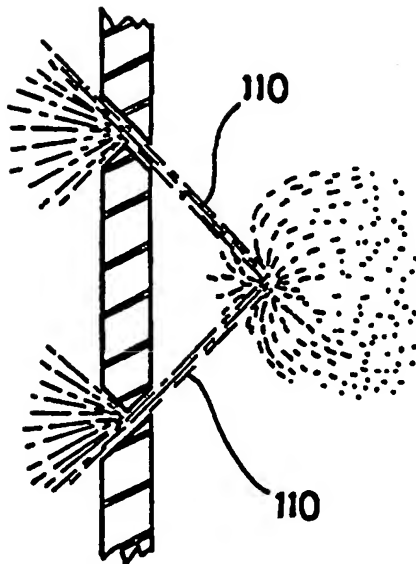
5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra